医薬品安全対策支援システムの
追加機器等一式導入
調達仕様書

平成２３年　１月

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

目　次

1　調達件名

医薬品安全対策支援システム追加機器等一式導入

2　作業の概要

（1）目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）では、平成19年度に「業務・システム最適化計画」を策定し、これに基づき業務・システムの最適化の実施に係る各種システムの要件定義を行ってきたところである。

今般、総合機構では、安全対策体制強化のため、平成19年度から第二中期目標期間にかけて増員を進めているが、現行の「医薬品安全対策支援システム」は、人員増強に対応できる十分な能力を有していない。また、従前の副作用等報告の解析に加え、予測予防型の統計学的評価等を整備し、データマイニング手法のさらなる高度化を目指している。

このような状況のなかで、安全対策業務の効率的支援を実現することを目的として、医薬品安全対策支援システムのハードウェア等を調達する。

（2）用語の定義

用語の定義

用　語	定　義
医薬品安全対策支援システム	医薬品副作用等報告の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる、安全対策業務の支援を行うシステム
医薬品医療機器情報提供システム	医薬品及び医療機器の安全に係る諸情報を電子的手法により提供を行うシステム
医薬品副作用等情報管理システム	市販後の医薬品の副作用情報の受付、蓄積、検索解析等の支援を行うシステム
データマイニング	大量のデータに対して、網羅的にデータ解析技法を適用することで知識を取り出す技術
ラインリスト	企業等から報告された副作用の症例の医薬品医療機器情報提供システムにおける公開形式

（3）業務の概要

総合機構の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務であるが、そのうちの安全対策業務では、市販されている医薬品や医療機器等の安全性を向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用するために、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うべく、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

・副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する「情報収集・整理業務」

・収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う「調査・検討業務」

・製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う「相談業務」

・医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する「情報提供業務」

なお、医薬品安全対策支援システムは、「（２）用語の定義」にも記載のとおり医薬品などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供業務を支援するものとなっている。

システムの主たる利用者は、総合機構の安全第一部、安全第二部である。利用者 人数は、平成 22 年度時点で約 100 名程度であるが、総合機構においては今後人員を倍増していく計画である。

報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約 15 万件あり、これらの情報はデータベースに整理されている。

※現行の医薬品対策支援システムの概要を[別紙 A-1]に示す。

（４）情報システム化の範囲

本業務の範囲は、医薬品安全対策支援システムにおいて、サーバ等の追加機器の調達、サーバ構築を行うものであり、これに伴う総合機構との協議、打合せ等の出席を含む。

（５）作業内容・納入成果物

①　調達対象工程

本調達は、以下に示す事項のうち、ウに係るものを対象とする。

ア　情報システム化計画策定

イ　要件定義等

ウ　設計・開発、移行

エ　運用支援

オ　保守支援

②　作業内容等

本調達においては、医薬品安全対策支援システムのサーバ等の追加機器の調達及び構築に関する作業を発注するものであり、具体的な作業工程、納入成果物は下表に示したとおり。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、総合機構と協議し取り決めること。

作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2007 のアクティビティ
1	計画	・プロジェクト実施計画書	契約締結日から 2 週間以内	1.2.4 計画立案 1.6.1 プロセス開始の準備
2	基本設計・詳細設計	・基本設計書 ・詳細設計書 ・環境定義書 ・接続仕様書	平成 23 年 3 月 18 日	1.6.2 システム要件定義 1.6.3 システム方式設計 3.2.2 環境の構築

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2007 のアクティビティ
		・動作確認試験成績書 ・機器設置レイアウト図 ・ラック搭載図 ・配線図 ・機器等仕様書 ・機器等取扱説明書 ・接続仕様書 ・バックアップ仕様書 ・機器等（ハードウェア・ソフトウェア一式）		
3	テスト	・テスト計画書 ・テスト結果報告書	平成 23 年 3 月 25 日	1.6.7 ソフトウェアコード作 成及びテスト 1.6.8 ソフトウェア結合 1.6.9 ソフトウェア適格性確 認テスト 1.6.10 システム結合 1.6.11 システム適格性確認 テスト 1.6.13 ソフトウェア受入れ 支援 1.7.2 運用テスト
4	搬入・据付	・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品	平成 23 年 3 月 25 日	3.2.1 プロセス開始の準備 3.2.2 環境の構築 1.6.12 ソフトウェア導入
5	保守	・保守計画書 ・保守手順書	平成 23 年 3 月 25 日	1.8.1 プロセス開始の準備 1.8.2 問題把握及び修正分析 1.8.3 修正の実施 1.8.4 保守レビュー及び受入れ
6	その他	・打合せ資料 ・議事録	平成 23 年 3 月 25 日	1.2.6 レビュー及び評価

なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

ア　文書を紙及び磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。

イ　紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。

ウ　磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式又は Microsoft Office2007 で扱える形式とする。ただし、総合機構が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。

エ　紙及び磁気媒体については二部ずつ用意すること（作成プログラムは一式)。

③　納入場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

総合機構のサーバ室内とする。

（６）検収

納入成果物については、適宜、総合機構に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「２（５）作業内容・納入成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、総合機構が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

①　検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、総合機構の承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。

②　「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

（7）保守期間及び支払い契約形態

導入したハードウェア、ソフトウェア、それらの向う 3 年間の保守費用、及び機器の導入に必要な作業に関わる費用については平成 22 年度内に一括して支払う。

3　情報システムの要件

（1）機能要件

機能要件を[別紙 B]に示す。

（2）画面要件

なし。

（3）帳票要件

なし。

（4）情報・データ要件

なし。

（５）外部インタフェース要件

なし。

4　規模・性能要件

（１）規模要件

当該機能を利用し、業務を行う利用者数は、160名程度であり、同時アクセス数はピーク時60名、平均40名を想定している。

（２）性能要件

既存システムの要件に合わせること。

5　信頼性等要件

（１）信頼性要件

稼働中システムの正常動作を保証し、通常業務に重大な影響を与えないこと。

（２）拡張性要件

本業務において改修等を施す際には、既存システムのソフトウェア構成やシステム開発言語等を踏襲し拡張等にも対応できること。

（３）上位互換性要件

既存システムの要件に合わせること。

（４）システム中立性要件

なし。

（５）事業継続性要件

既存システムの要件に合わせること。

6　情報セキュリティ要件

受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」（平成17 年12 月13 日、情報セキュリティ政策会議決定）に定めるほか、総合機構が定める情報セキュリティの規定に基づき、対策を講じること。

（１）権限要件

既存システムの要件に合わせること。

（２）情報セキュリティ対策

なし

7　情報システム稼動環境

（１）全体構成

現状の医薬品対策支援システムの概要及び導入後の構成を[別紙A-1, 2]に示す。

（２）ハードウェア構成

構成等は「別紙B」に示したとおり。

（３）ソフトウェア構成

「別紙B」に示したとおり、調達したサーバ等機器に各ソフトウェアをインストールすること。

（４）ネットワーク構成

現行環境の他システムの改修を必要としないようにする。

なお、構成等は「別紙A-2」に示したとおり。

（５）アクセシビリティ要件

なし。

8　テスト要件定義

受注者は、計画に基づき、機器等の導入において、以下の業務を実施すること。

工事で使用する製品等は「電気用品安全法」「JIS 取得」に基づいていること。

（１）機器セットアップ

機器等の各種設定、OS、ミドルウェア等のソフトウェアのインストール等を行うこと。

（２）搬入・設置

総合機構が指定する既存ラックに機器等を設置すること（ラックマウント設置工事を含む。）。

- 機器等の設置場所に搬入・設置作業を行うための申請等を行うこと。
- 機器等の搬入・設置を行うための現地事前調査を行うこと。
- 搬入・設置作業に際し必要となる部材等の手配を行うこと。
- 機器等の梱包物、搬入の際に使用した養生品及びその他不要となった資材を、設置完了後速やかに撤去し廃棄すること。なお、環境への影響を考慮し、廃棄物は極力削減するように努めること。

（３）機器接続

本調達の機器間及び既存のネットワーク機器と本調達の機器を接続するケーブル類の配線並びに接続を行うこと。

- 接続したケーブルは色分けやタグの取付等、機器毎のグループの分類を考慮すること。
- ケーブルの配線は、運用・保守作業を考慮し、作業の障害にならないような整理・工夫をすること。

（４）動作確認

導入した機器等が要件を満たしていることを確認するための動作確認を、総合機構の立ち会いの下で実施すること。

・納入するハードウェア、ソフトウェアが正常に動作すること。
・既存のネットワーク機器等に接続し、ネットワークを正常に使用できること。
・ウィルスソフトクライアントモジュールのインストールを行い、パターンファイルの自動アップデート機能及びウィルスチェック機能が正常に稼働することを確認すること。
・BrightStor ARCServeの設定完了後、バックアップマネージャを利用して、テープ装置にバックアップを取得できること。また、バックアップされた内容が適切な手動操作によりリストアできること。
・動作確認で問題が発生した場合も、問題を解決し、動作確認を終了すること。
・動作確認の結果を記録しテスト結果報告書に添付すること。
・Oracleについては、サンプルデータベースにて動作を確認した後、当該作業に用いたデータ、アカウントは削除すること。

９　移行要件定義

（１）移行に係る要件

現行ターミナルサーバ内の環境（プログラム等）を増設したターミナルサーバに移築すること。

（２）教育に係る要件

なし。

１０　運用要件定義

（１）システム操作・監視等要件

既存システムの要件に合わせること。

（２）データ管理要件

なし。

（３）運用施設・設備要件

なし。

１１　保守要件定義

（１）ソフトウェア保守要件

・ 導入するサーバ等の機器類に搭載する基本ソフトウェア・パッケージソフトウェアについて受付窓口を一本化して保守を行うこと。
・ 保守の内容は次のとおりとする。
  １）障害時に、搭載するソフトウェアとサーバ等の機器どちらかの切り分け、分析及び解析に対する支援
  ２）使用方法に関する技術上の疑問点に対する回答

３）ソフトウェア製造者へ対する障害内容の取次ぎ支援

・ ソフトウェアが原因と判別した場合は、設定変更、パッチ適用等の対応方法を提示する。なお、パッチ等の提供を受けるためのソフトウェア保守契約は同時に契約するものとする。
・ 運用上必要な技術情報を得られる体制を構築する。
・月～金曜日 9:00～17:00、電話受付／障害対応体制がとれること。
・ 保守は、システム稼動後継続的に行うこと。
・ 総合機構からの仕様､利用方法、操作方法等の問い合わせについて対応すること。

※ソフトウェアメーカーとの保守契約期間は 3 年間とする。

（２）ハードウェア保守要件

・運用上必要な技術情報を得られる体制を構築する。
・故障等が発生した際には、総合機構の依頼より概ね 1 時間以内に総合機構と故障内容の確認及びオンサイト保守の開始時刻等を調整すること。調整後、概ね４時間以内に導入施設でのオンサイト保守を行うこと。
・365 日、24 時間の電話受付／障害対応体制がとれること。
・保守内容は機器単体の修理までとし、機器に含まれる設定やデータ等の回復及び業務の再起動は対象外とする。
・ OS、ミドルウェアに含まれるデバイスドライバ等はハードウェア保守対象外とする。
・ 保守は、システム稼動後継続的に行うこと。
・ 総合機構からの仕様、利用方法、操作方法等の問い合わせについて対応すること。

※機器導入後 3 年間を保守期間とする。

１２　作業の体制及び方法

（１）作業体制

受注者は、業務受託後、総合機構に対して作業体制（受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細）を報告し、承認を得て業務を進めること。

なお､この際､業務に従事する者のスキル(「ＩＴスキル標準(ＩＴＳＳ)」)や資格、これまでの業務実績を明記すること。

（２）開発方法

なし。

（３）導入

システムの導入作業は、以下の事項を遵守して行うこと。

①　受注者は「８　テスト要件定義」に定める要件を満たすようテストを行った後、総合機構担当者が指定する日時及び設置場所で、導入作業を行い、本番稼働を問題なく迎えられるようにすること。

②　本調達で行った開発等作業の詳細な内容及びシステム運用の変更点について、検収終了後、速やかに当システムの保守・運用を担当する者に引継ぎを行えるようにすること。

（４）瑕疵責任

本業務の瑕疵担保責任の範囲・期間等の瑕疵への対応については、契約に基づき規定するものとする。

１３　特記事項

（１）基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

①　本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。

②　本業務に従事する要員は、総合機構担当者と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。

③　本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。

④　本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。

⑤　要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。

⑥　受注者は、本業務の履行に際し、総合機構担当者からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。

⑦　次回の本業務調達に向けた現状調査、総合機構担当者が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。

⑧　本業務においては、業務終了後の運用等を、受注者によらずこれを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

（２）各業者との役割分担等

システム設計･開発等を複数業者が連携(再委託を含む｡)して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

（３）入札制限

情報システムの調達の公平性を確保するために、応札希望者は、以下の①から③に挙げる業者及びこの業者の「財政諸表等の用語、様式及び作成方法に関する法則」(昭和 38 年大蔵省令第 59 号) 第 8 条に規定する親会社及び子会社、同一の親会社を持つ会社並びに委託先業者等の緊密な利害関係を有する受注者でないこと。

① 総合機構 CIO 補佐官が現に属する又は過去 2 年間に属していた業者等

② 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した業者等

③ 設計・開発等の工程管理支援業者等

（４）応札条件

応札希望者は、以下の資格を有していること。

① 品質管理体制について ISO9001 の認証を取得している者であること。

② プライバシーマーク付与認定を取得していること。

（５）知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

①　本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第21条から第28条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、総合機構が所有する等現有資産を移行等して発生した権利も含めてすべて総合機構に帰属するものとする。

②　本件に係り発生した権利については、受注者は著作権人格権を行使しないものとする。

③　本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。

④　本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に総合機構へ報告し、承認を得ること。

⑤　本件に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら総合機構の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、総合機構は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。

なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、総合機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

（６）再委託

受注者は、受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を総合機構に報告し、承認を受けること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、総合機構に報告し、承認を受けること。

なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

（７）機密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

①　受注者は、受注業務の実施の過程で総合機構が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。

②　受注者は、本受注業務を実施するにあたり、総合機構から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

・複製しないこと。
・用務に必要がなくなり次第、速やかに総合機構に返却すること。

・受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を総合機構へ提出すること。

③　応札希望者についても上記①及び②に準ずること。

④　「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。

⑤　「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。

（８）遵守事項

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

①　受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（第４版 」(2009 年２月３日、情報セキュリティ政策会議決定）に定めるほか、総合機構が定める情報セキュリティの規定を遵守すること。

②　受注業務の実施において、現行システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法などについて総合機構の指示に従い、秘密保持契約を締結するなどした上で、作業すること。作業場所は、総合機構内とする。

③　総合機構へ提示する電子ファイルは事前にウィルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。

④　民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の総合機構内規程を遵守すること。

・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程

・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程

⑤　受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、総合機構が定期若しくは不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に総合機構担当者に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、総合機構担当者へ報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

（９）作業場所

受注業務の作業場所は、総合機構内、又は日本国内で総合機構の承認した場所で作業すること。総合機構内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。

（１０）環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

①　本件に係る納入成果物については、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法)」（平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。

②　導入する機器等がある場合は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

（１１）その他

総合機構全体管理組織（ＰＭＯ）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。

１４　窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安全第一部　　吉田　昌男
電話；　03(3506)9003
Email：　yoshida-masao@pmda.go.jp

［ 別紙A-1 ］　医薬品安全対策支援システム　物理ネットワーク

導入前

別紙A-2

医薬品安全対策支援システム　物理ネットワーク

総合機構共用LANセグメント

L2スイッチ

ロードバランサー

セグメントC

ターミナルサーバ
(TS11)

ターミナルサーバ
(TS12)

ターミナルサーバ
(TS13)

ターミナルサーバ
(TS14)

ターミナルサーバ
(TS15)

バックアップセグメント

セグメントA

セグメントB

アプリサーバ
(AP11)

DBサーバ
(DB11)

バックアップサーバ
(BS11)

データマイニングサーバ
(DM11)

ラインリストサーバ
(LL11)

DBサーバ
(DB12)

FC接続

SCSI接続

SCSI接続

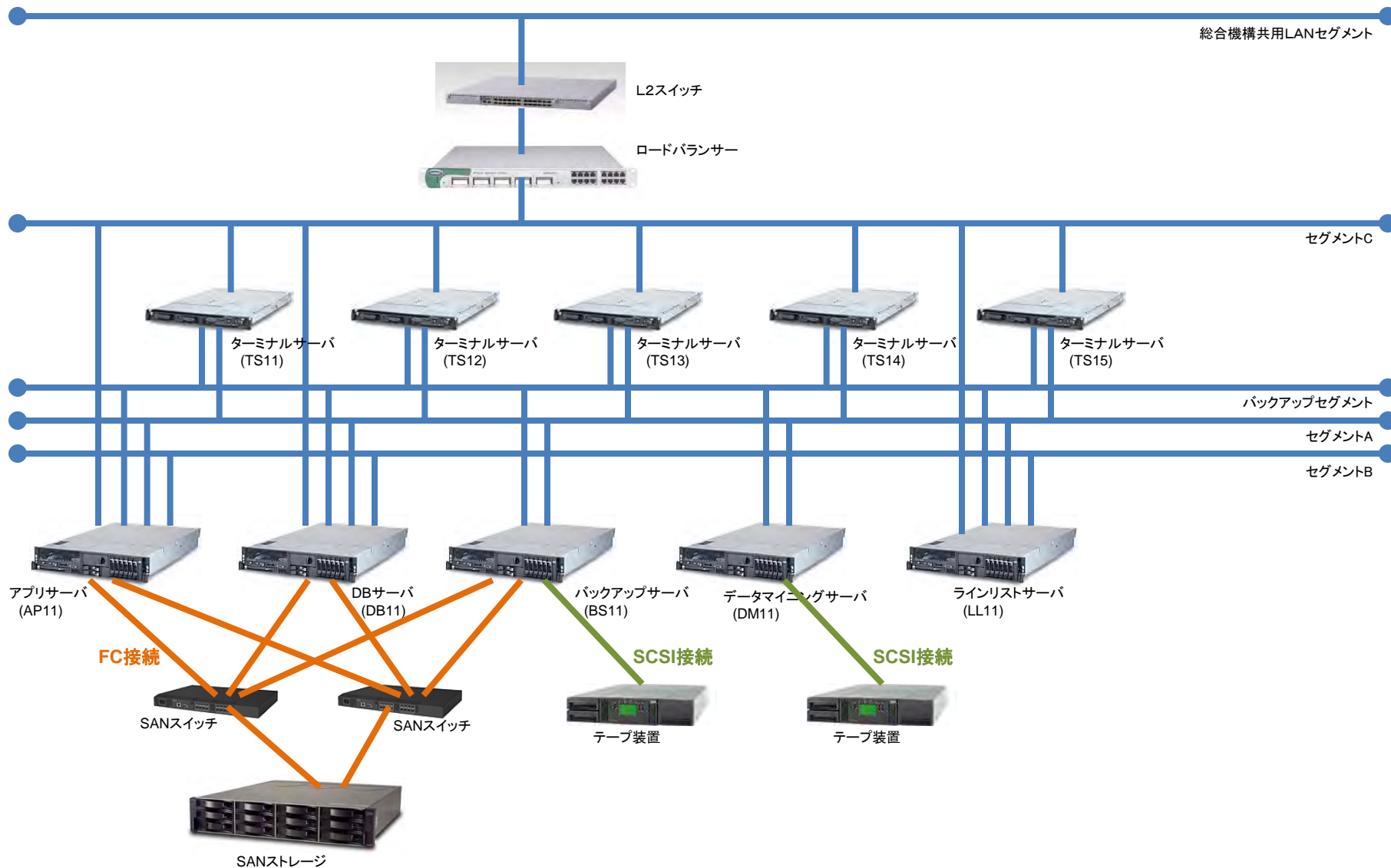
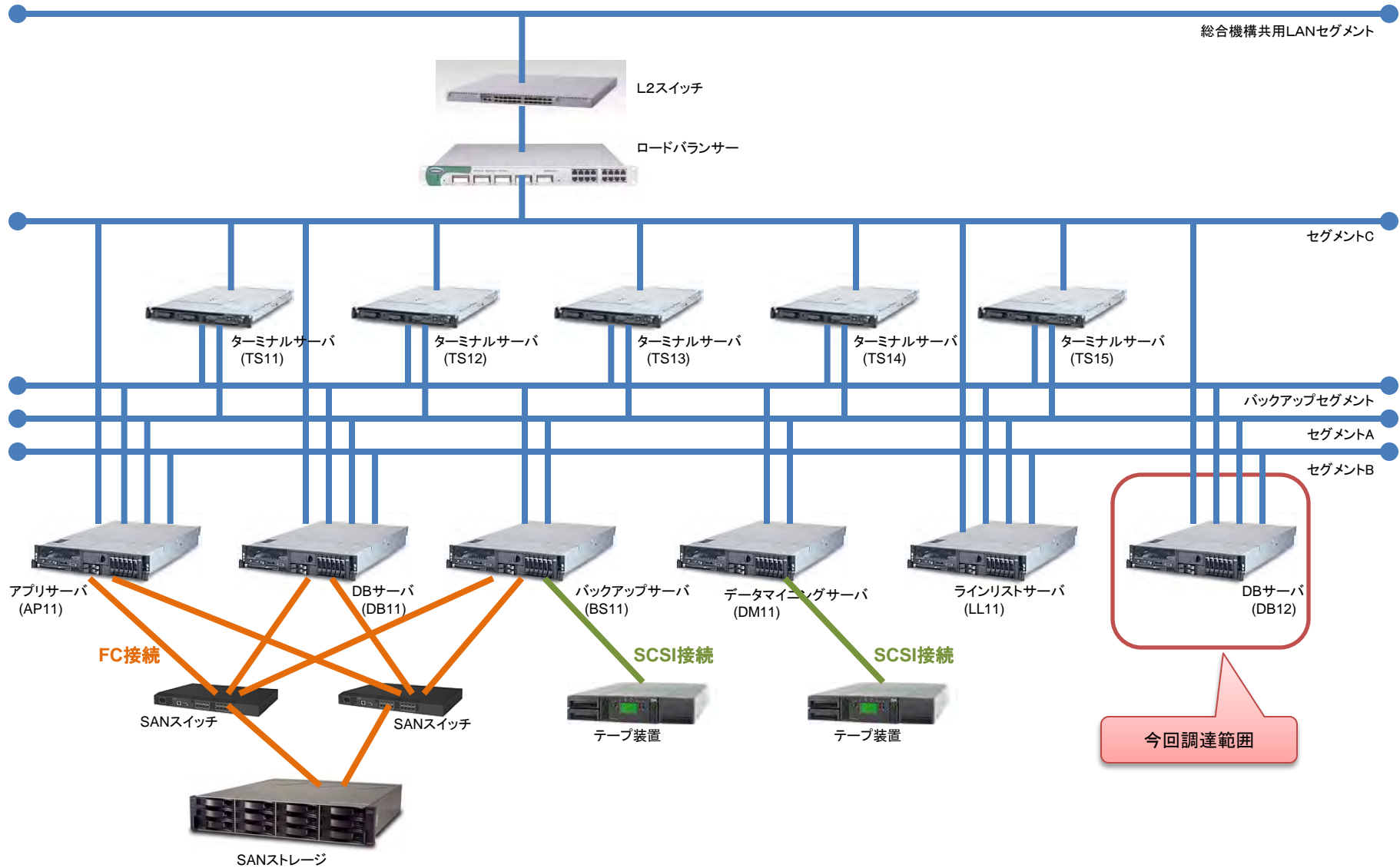
SANスイッチ

SANスイッチ

テープ装置

テープ装置

今回調達範囲

SANストレージ

別紙B 機器等の要件一覧

DBサーバ(DB12) 1台		
1.	サーバ本体仕様	2Uのラックマウントタイプ。
2.	プロセッサー	Intel Xeon X7560 8コアプロセッサ（クロック 2.26GHz以上）を2プロセッサ実装する。
3.	主記憶	適合する型式のメモリを32GB以上備える。
4.	内蔵ハードディスク	RAID1+0 構成でホットスワップの可能なSAS HDD(回転数15,200rpm以上)を備える。 有効容量を1.5TB以上とする。
5.	イーサネットインターフェース	内蔵・拡張をあわせGigabitイーサネットポートを4個以上備える。
6.	オプティカルドライブ	DVD-RAM / DVD-R のうち、ひとつ以上に対応したドライブ1個を備える。
7.	電源ユニット	2系統を備える。
8.	OS	Windows 2008 R2 standard Edition(64Bit)を1セット備える。
9.	リレーショナルデータベース 管理ソフトウェア	Oracle 11g R2 Enterprise Edition (64Bit) Processorライセンス及びOracle Partitioning 1 Processor License for Windowsを必要ライセンス数備え、設定する。
10.	コンピュータウィルス検知・駆除 ソフトウェア	ウイルスバスターコーポレートエディション サーバ版+ServerProtectパッケージを備え、設定する。